医療機器の安全管理対策

大阪大学医学部附属病院MEサービス部
医療技術部　臨床工学部門
楠本 繁崇

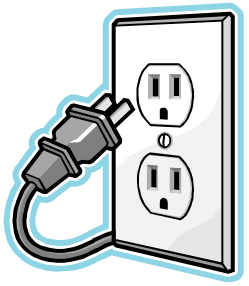
本日の内容

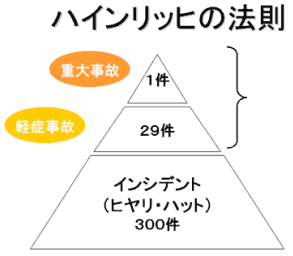
- 医療機器安全管理の実際
  - 医療法
  - 対応の実際例
- インシデントの実際
  - インシデント例

- 1987年5月に制定された「臨床工学技士法」に基づく医学と工学の両面を兼ね備えた国家資格（今年で26年目）

- 医師の指示の下に、生命維持管理装置（人工心肺、血液浄化、人工呼吸器など）の操作及び保守点検を行う事を業とする医療機器の専門医療職種

医療機器の安全管理のイメージ？





医療法

第三章　医療の安全の確保

第六条の十

　病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

医療法施行規則

第一章の二　医療の安全の確保

一　院内感染対策のための体制の確保に係る措置

二　医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

三　医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

イ　医療機器の安全使用のための責任者の配置

ロ　従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

ハ　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

ニ　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

医療機器の安全管理体制

（医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置）

イ　医療機器の安全使用を確保するための責任者の設置

ロ　従業者に医療機器の安全使用のための研修実施

ハ　医療機器の保守点検計画の策定及び保守点検の適切な実施

ニ　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

編集：
医療機器管理指針策定委員会

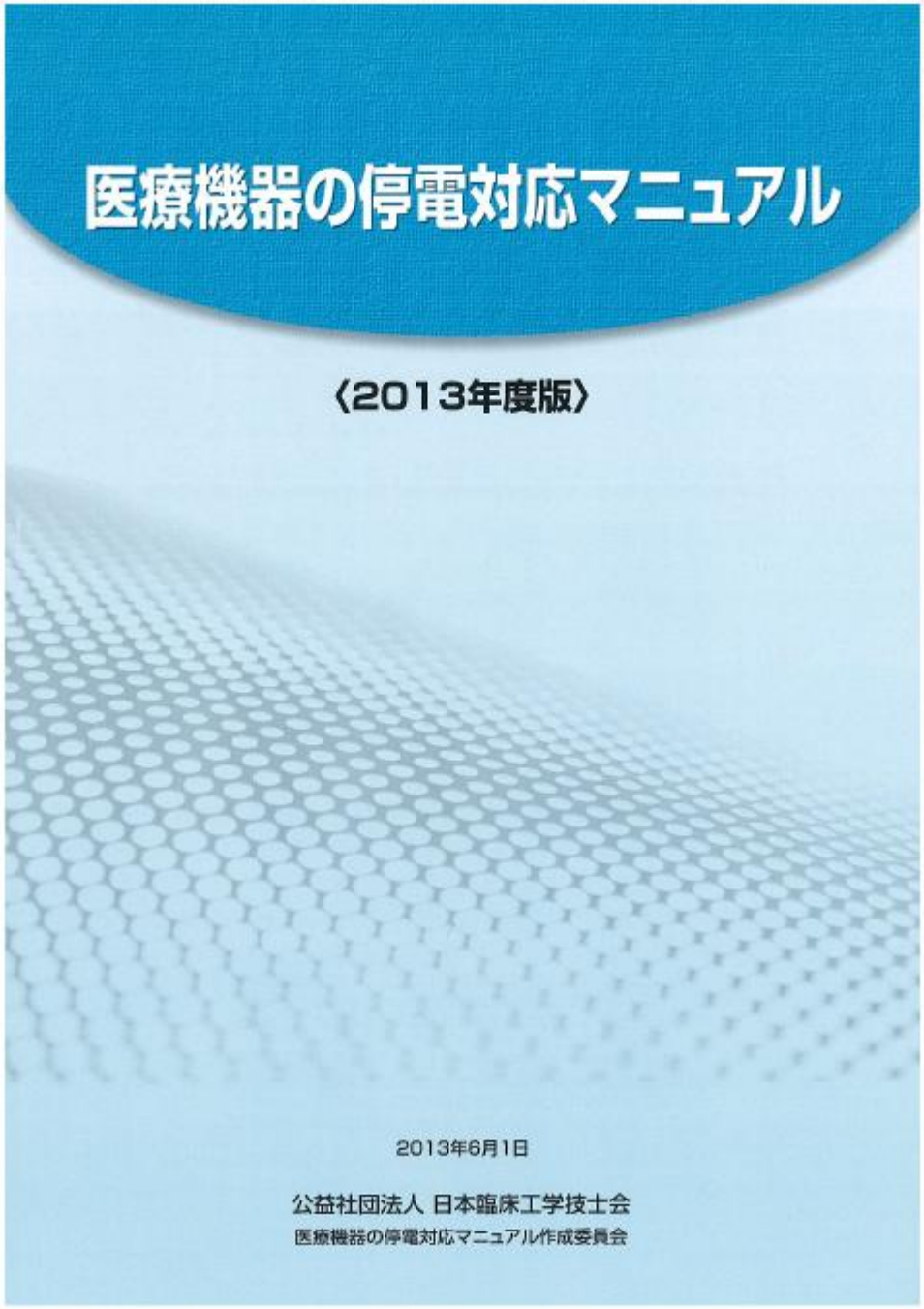
発行：
公益社団法人
日本臨床工学技士会

発行年月日：
2013年7月

「医療機器安全管理指針」
（第１版）
〈目　　次〉

改定にあたり

Ⅰ．医療機器安全管理のための体制確保について
１．医療機器安全管理責任者の設置について……5
２．従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施……5
３．医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の
適切な実施について……9
３－１．医療機器安全管理指針の手引き
３－２．各医療機器の保守管理指針
❶人工心肺装置・大動脈内バルーンポンプ装置・経皮的
心肺補助装置……15
❷人工呼吸装置……28
❸多人数用透析液供給装置・透析用監視装置，個人用透析装置…35
❹除細動器・自動体外式除細動器（AED）……49
❺閉鎖式保育器……60
❻輸液ポンプ……64



編集：
医療機器の停電対策マニュアル作成委員会

発行：
公益社団法人
日本臨床工学技士会

発行年月日：
2013年6月

医療機器の安全管理体制

（医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置）

イ　医療機器の安全使用を確保するための責任者の設置

ロ　従業者に医療機器の安全使用のための研修実施

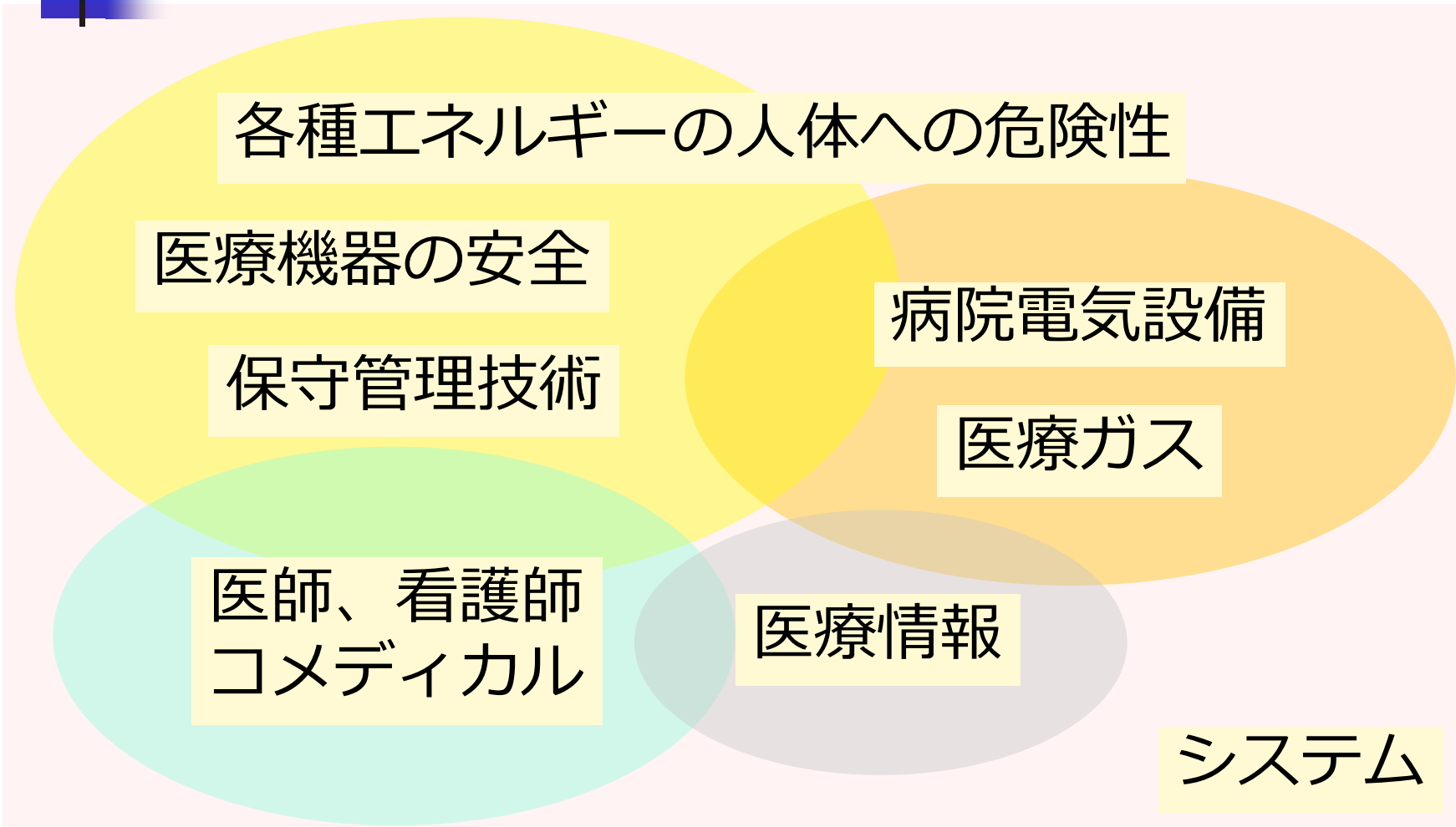
ハ　医療機器の保守点検計画の策定及び保守点検の適切な実施

ニ　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

医療機器安全管理責任者

- 資格
  - 医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員
  - 医師、歯科医師、薬剤師、助産師、看護師、歯科衛生士、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士
- 包括的な管理実務が行える者
- 病院、診療所等医療機関に１人必要

医療機器安全管理責任者とその素養？

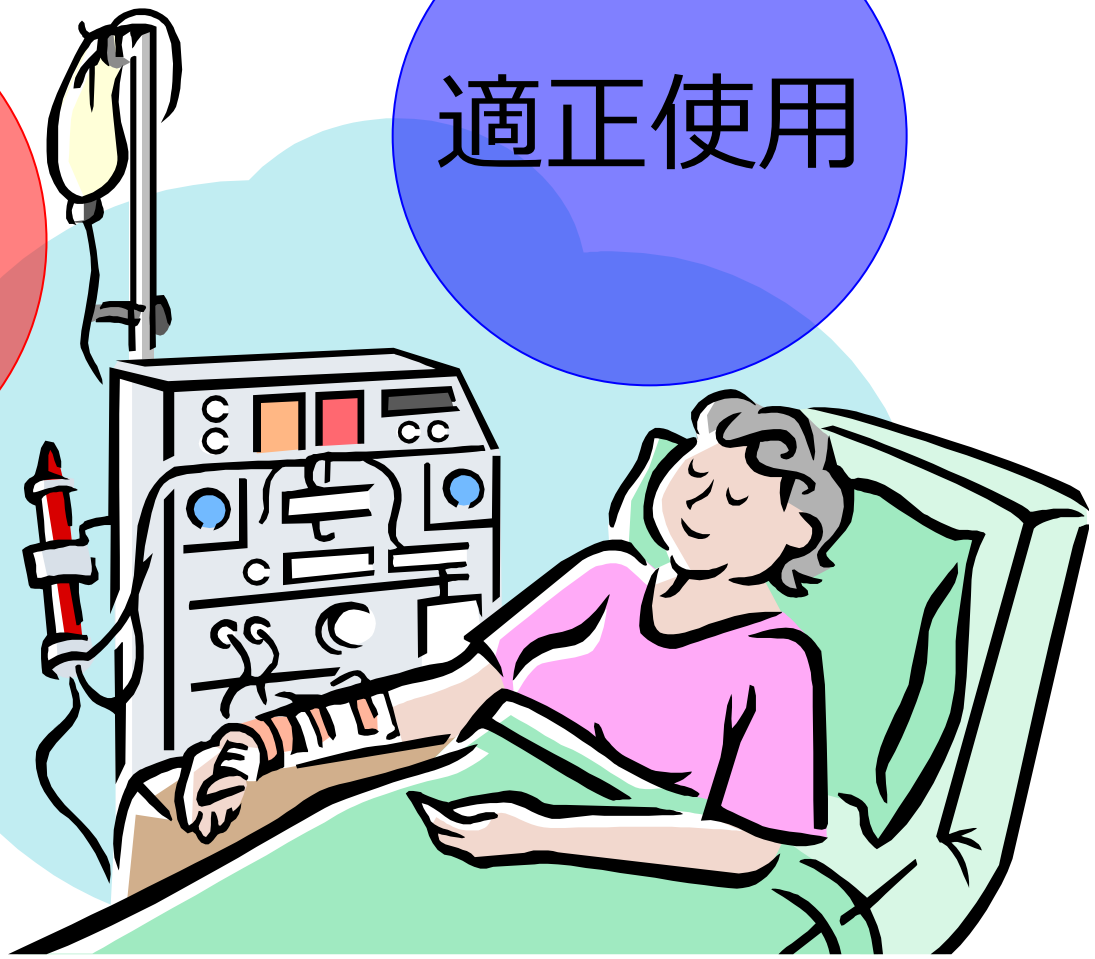


医療機器の
安全使用のためには

保守管理

適正使用

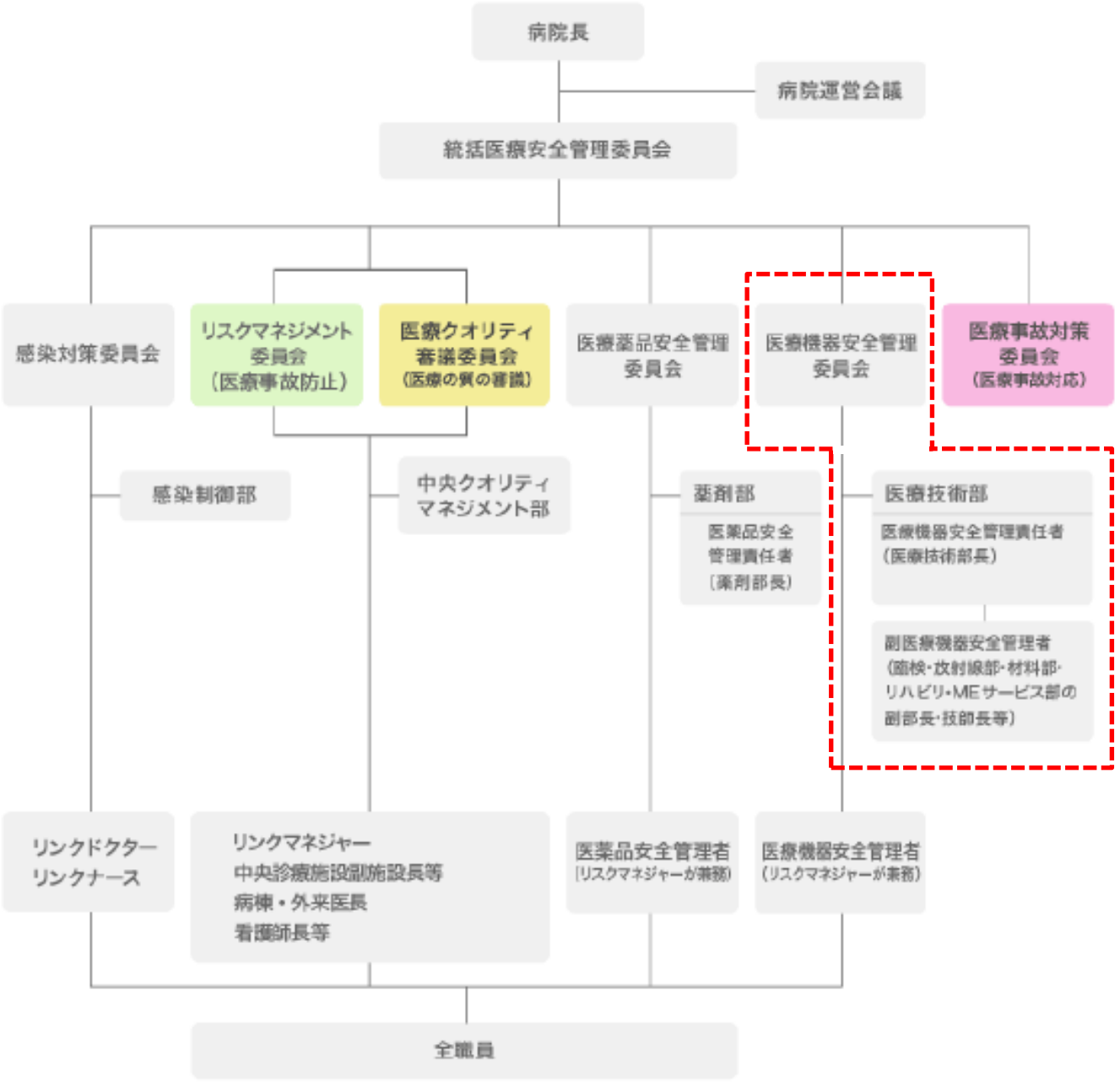
使用環境



医療機器の安全使用のためには

- 保守管理されていること（信頼性↑）
  - ライフサイクル全般
  - 保守点検、清拭・消毒、履歴管理
- 適正使用
  - 使用用途に応じた機器選択
  - 機器に対応した医療材料
  - 正しい使用方法
  - 使用前・中・後点検とトラブル対応
- 使用環境
  - 病院設備（電気・医療ガス設備）、電磁環境

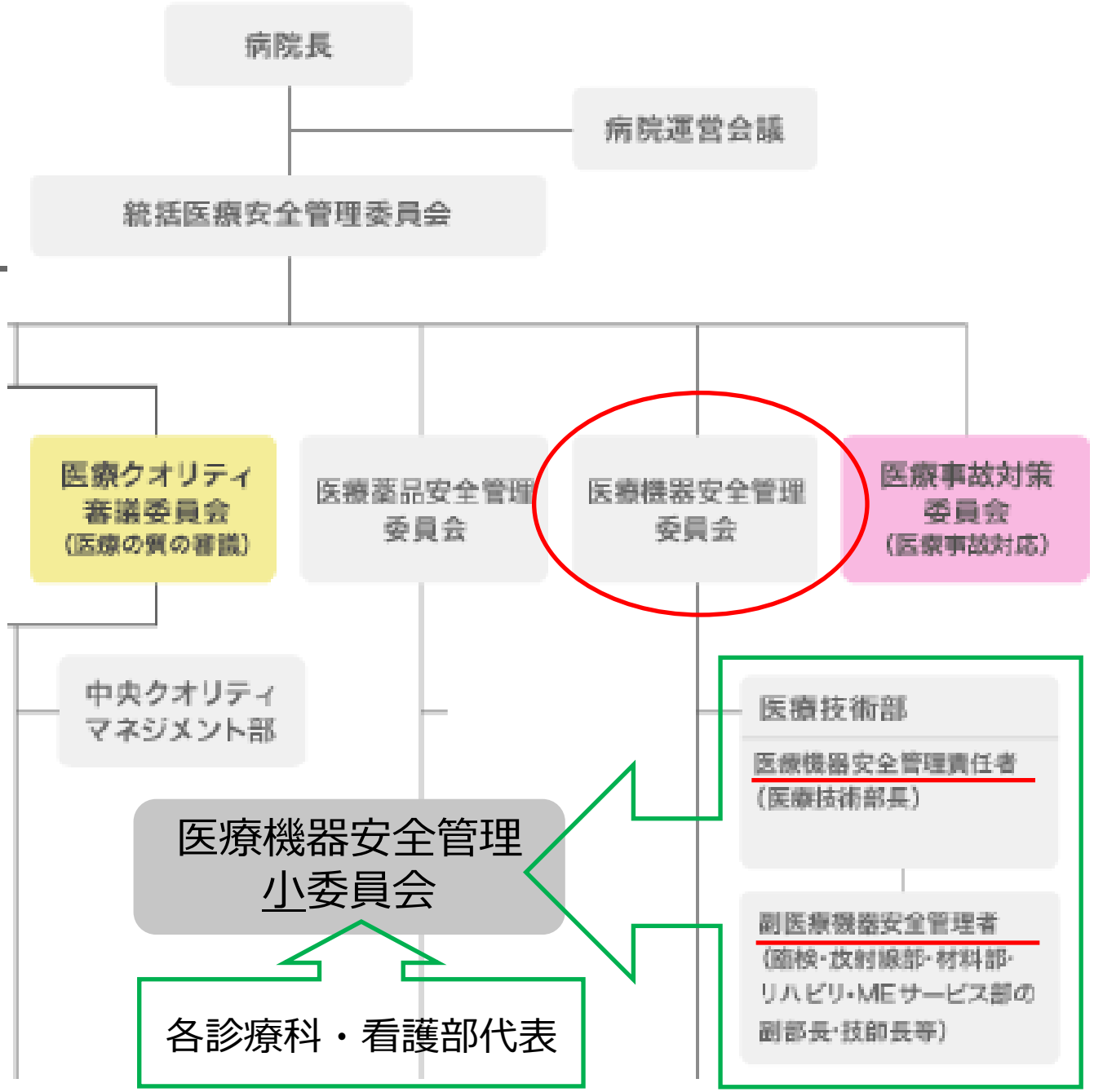
医療安全に関係する委員会、部門、スタッフ



大阪大学医学部附属病院　中央クオリティマネジメント部　ホームページより

医療機器安全管理委員会と医療機器安全管理責任者

（阪大病院の場合）



大阪大学医学部附属病院　中央クオリティマネジメント部　ホームページより

医療機器の安全管理体制

（医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置）

イ　医療機器の安全使用を確保するための責任者の設置

ロ　従業者に医療機器の安全使用のための研修実施

ハ　医療機器の保守点検計画の策定及び保守点検の適切な実施

ニ　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

安全使用のための研修会

- 新規導入医療機器の使用者研修
- 定期研修

  特定機能病院では安全使用のために技術習得が必要と思われる医療機器においては年２回程度の定期研修が必要

  人工心肺装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置、閉鎖式保育器、診療用放射線照射装置等
- 必要に応じて適時の研修

研修の実施形態

- 病院等において知識を有する者が講師となる研修
- 外部講師による病院等における研修
- 製造販売業者による機器取扱い説明等
- 病院等以外の場所での研修の受講

※他の医療安全に係る研修と併用して実施しても差し支えない

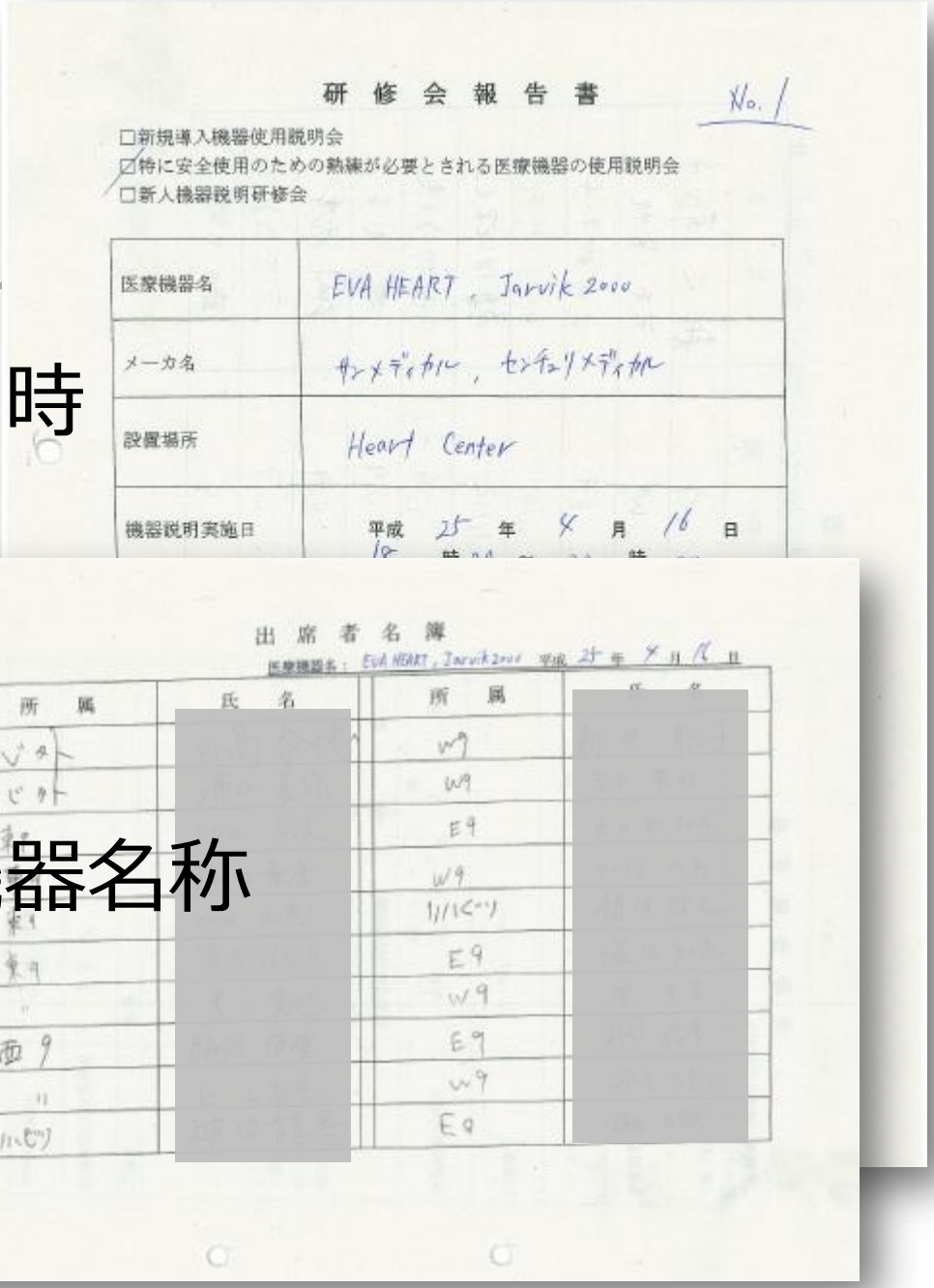
研修内容

- 医療機器の有効性・安全性について
- 医療機器の使用方法について
- 医療機器の保守点検について
- 不具合発生時の対応について
  - 施設内および行政機関への報告等
- 使用に対して特に法令上遵守すべき事項

研修の記録

- 開催または受講日時
- 開催場所
- 講師氏名
- 出席者氏名
- 研修対象の医療機器名称
- 研修項目

など



研 修 会 報 告 書 No. 1

□新規導入機器使用説明会
☑特に安全使用のための熟練が必要とされる医療機器の使用説明会
□新人機器説明研修会

医療機器名	EVA HEART, Jarvik 2000
メーカ名	サンメディカル, センチュリメディカル
設置場所	Heart Center
機器説明実施日	平成 25 年 4 月 16 日

出 席 者 名 簿

医療機器名：EVA HEART, Jarvik2000 平成 25 年 4 月 16 日

所属	氏名	所属	
ICU	[redacted]	W9	[redacted]
ICU		W9	
		E9	
		W9	
		ﾘﾊﾋﾞﾘ	
		E9	
		W9	
西9		E9	
		W9	
ﾘﾊﾋﾞﾘ		E9	

人工呼吸器の定期研修会

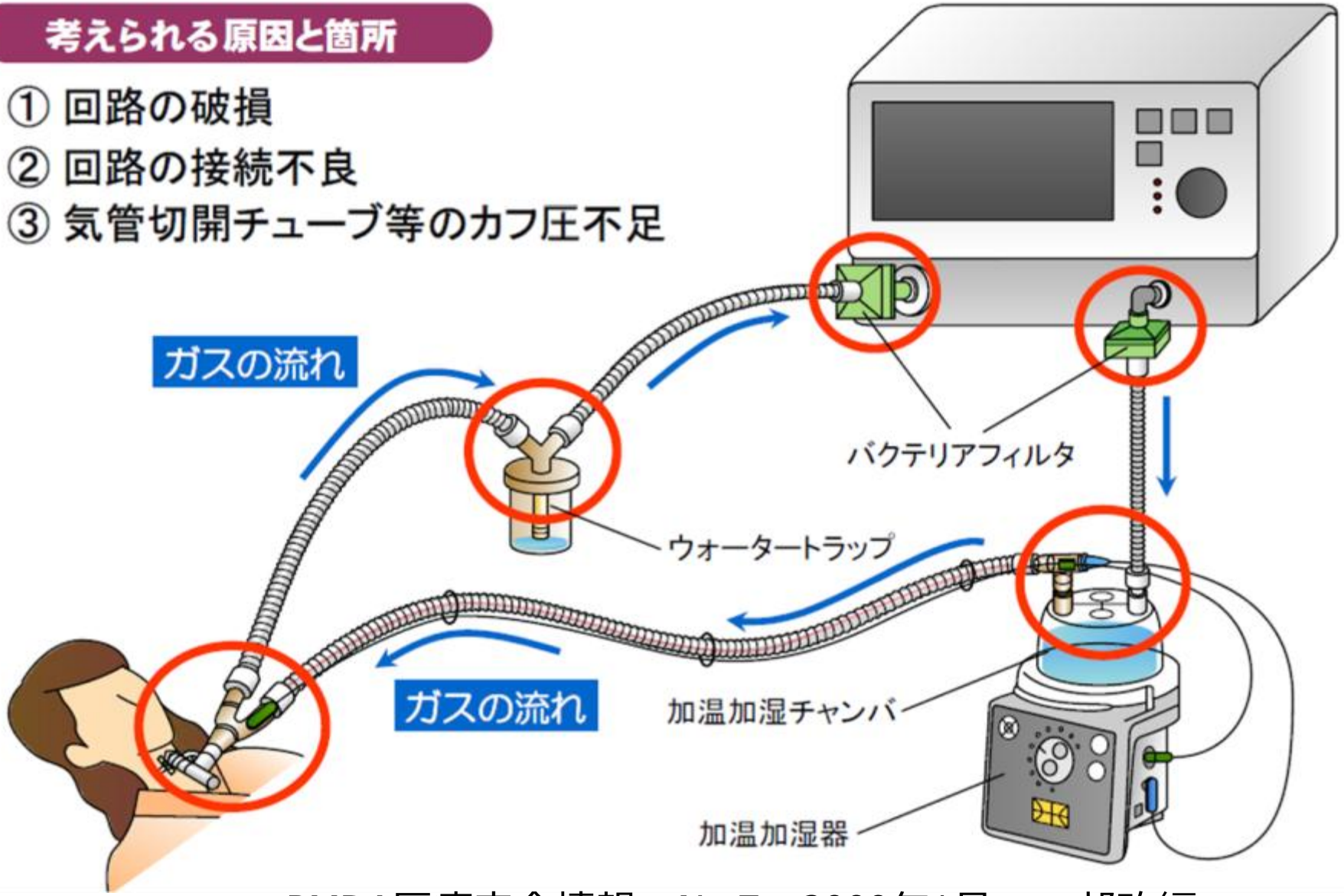
人工呼吸器に関する ヒヤリ・ハットの発生分類

発生分類	H17	H18	H19	H20	H21
電源	13	5	9	4	2
酸素供給	14	3	5	8	4
回路	117	43	54	36	23
加温・加湿器	41	10	29	25	15
設定・操作部	49	10	26	16	6
呼吸器本体	39	5	12	8	3
その他	0	13	35	16	41
総計	273	89	170	113	94

医療事故情報収集等事業　平成17年～21年　年報
(財)日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

考えられる原因と箇所

① 回路の破損
② 回路の接続不良
③ 気管切開チューブ等のカフ圧不足



PMDA医療安全情報　No.7　2009年1月　一部改編
(独)医薬品医療機器総合機構

少人数制講習会（OPEN ME）

e-Learning

人工呼吸器 SST
成人用回路（HME）

フローセンサテスト
（約６０秒）

呼気回路を再度接続してください。

以上で全行程は終了です。
お疲れさまでした。

アラームは重要！

アラームへの対処
（マニュアルとして常備）

- アラーム設定に対する注意事項
  - 使用者はアラームの意味を理解し、患者ごとに適正に設定すること。
  - アラームを完全にOFFにしないこと。
  - アラーム音を消さないこと。
  - 患者の処置中などアラーム音が気になる場合は、一時的にOFFしても自動復帰されるアラーム休止機能を利用すること。
  - モニタリング時にアラームが発生した場合は迅速に対応すること。
  - 表示値に何らかの異常を示したりしたときは、モニター表示値のみを過信せず、常に患者の臨床症状を確認すること。

医療機器の安全管理体制

（医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置）

イ　医療機器の安全使用を確保するための責任者の設置

ロ　従業者に医療機器の安全使用のための研修実施

ハ　医療機器の保守点検計画の策定及び保守点検の適切な実施

ニ　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

管理すべき医療機器

- 薬事法第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならない。なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び当該病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。

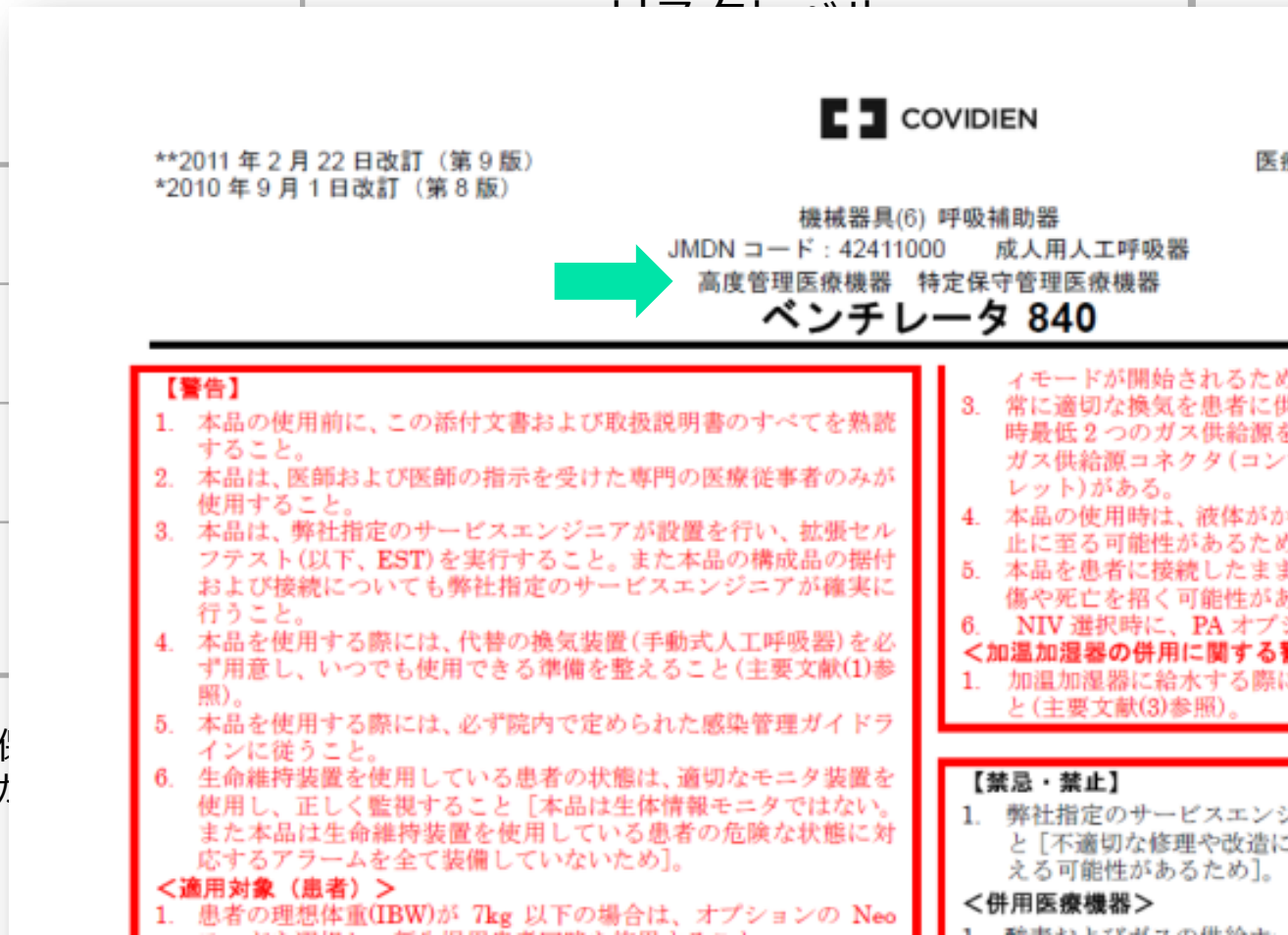
病院内の医療機器

- 手術部門、病棟など
  - 医療機器
- 放射線部門
  - MRI、CT、PET-CT、X-ray
- 臨床検査部門
  - 臨床検査機器
- 理学療法部門
  - リハビリ関連機器
- その他・・・

医療機器の分類（薬事法）

医療機器の分類	
人体に与えるリスクに対応した安全対策を講じるための分類	
一般医療機器	
管理医療機器	
高度管理医療機器	

特定保守管理医療機器：
ことからその適正な管理
おそれがあるもの



COVIDIEN

**2011 年 2 月 22 日改訂（第 9 版）
*2010 年 9 月 1 日改訂（第 8 版）

機械器具(6) 呼吸補助器
JMDN コード：42411000　成人用人工呼吸器
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器

ベンチレータ 840

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書および取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
3. 本品は、弊社指定のサービスエンジニアが設置を行い、拡張セルフテスト(以下、EST)を実行すること。また本品の構成品の据付および接続についても弊社指定のサービスエンジニアが確実に行うこと。
4. 本品を使用する際には、代替の換気装置(手動式人工呼吸器)を必ず用意し、いつでも使用できる準備を整えること(主要文献(1)参照)。
5. 本品を使用する際には、必ず院内で定められた感染管理ガイドラインに従うこと。
6. 生命維持装置を使用している患者の状態は、適切なモニタ装置を使用し、正しく監視すること［本品は生体情報モニタではない。また本品は生命維持装置を使用している患者の危険な状態に対応するアラームを全て装備していないため］。

＜適用対象（患者）＞
1. 患者の理想体重(IBW)が 7kg 以下の場合は、オプションの Neo

ィモードが開始されるため
3. 常に適切な換気を患者に供
時最低 2 つのガス供給源を
ガス供給源コネクタ(コン
レット)がある。
4. 本品の使用時は、液体が
止に至る可能性があるため
5. 本品を患者に接続したま
傷や死亡を招く可能性があ
6. NIV 選択時に、PA オプ
＜加温加湿器の併用に関する
1. 加温加湿器に給水する際
と(主要文献(3)参照)。

【禁忌・禁止】
1. 弊社指定のサービスエンジ
と［不適切な修理や改造に
える可能性があるため］。
＜併用医療機器＞

管理対象機器は？（阪大病院）

2008年当時

医療機器の分類		特定保守管理医療機器
人体に与えるリスクに対応した安全対策を講じるための分類	人体へのリスクによる分類	
一般医療機器	クラスⅠ	365
管理医療機器	クラスⅡ	1,531
高度管理医療機器	クラスⅢ	1,483
	クラスⅣ	17
合　計（台）		3,396

1,456台
特保機器の約43%
ｸﾗｽⅡ・Ⅲ・Ⅳ

＋

151台
特保機器ではない
ｸﾗｽⅠ・Ⅱ機器

→ 保守管理業務委託

誰が保守点検を行う？

- 医療機器安全管理責任者（管理者）
- 病院関係者（実行部隊）
  - 医師、看護師、臨床工学技士、
    診療放射線技師、臨床検査技師、etc.
  - メーカー
  - 委託業者（アウトソーシング）

医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

- 保守点検計画の策定

平成24年度血液浄化装置定期点検実績　　医療機器管理責任者：　　ME担当者：福辺・野口

メーカ / 型式	納品日 / 耐用年数	製造番号 / 管理番号	保有部署	2012年 4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月
日機装 DBB-27		65064-03 No.1	血液浄化部	6ヶ月 2012/04/17						6ヶ月 2012/10/16			
日機装 DBB-27		62064-02 No.2	血液浄化部		6ヶ月 2012/05/31						6ヶ月 2012/11/27		
日機装 DBB-27		65064-04 No.3	血液浄化部				6ヶ月 2012/07/12					6ヶ月 2012/12/27	
日機装 DBB-27		65064-05 No.4	血液浄化部			6ヶ月 2012/06/12							6ヶ月 /01/17
日機装 DBB-27		64005-04 No.5	血液浄化部	6ヶ月 2012/04/24									
日機装 DBB-27		64003-09 No.6	血液浄化部			6ヶ月 2012/06/28							
日機装 DBB-27		64005-02 No.7	血液浄化部										
日機装 DBB-27		64005-03 No.8	血液浄化部										年 /1/29
日機装 DBG-03	2010/12/7	70031-02 No.9	血液浄化部		6ヶ月 2012/05/17								
東レ TR-3000S		C65E19	ER										
東レ TR-55X		TC093	血液浄化部				2012/07/17						ヶ月
旭メディカル	2010/8/9	60314	ER		6ヶ月					1年			

保守管理実施状況の報告
（保守管理対象機器：阪大病院の場合）

- 放射線部門
  - MRI、CT、PET-CT、X-ray
- 臨床検査部門
  - 臨床検査機器
- 理学療法部門
  - リハビリ関連機器
- 臨床工学部門
  - 医療機器

保守管理と保守点検

保守管理

- 導入評価
- 購入・設置
- 使用教育
- 保守点検（日常点検、定期点検）
- 修理（オーバーホール含む）
- 廃棄・更新

使用前
使用中
使用後

医療機器購入時の検討①

- 医療機器の購入
  - 中央管理機器の新規・更新によるもの
  - 各部署からの要望によるもの
- 購入希望部署との調整
  - 中央管理機器での対応の可否
  - 保守管理に対する理解を得る
- 事務部門との調整
  - 保守管理計画のスケジュール・予算立案
  - 保守管理に関わる費用の予算確保

医療機器購入時の検討②

- 業務対応における検討事項
  - 院内で対応できる人・時間・体制があるか？
    - 保守管理計画に無理がないか？
    - メーカー点検？　Or　院内点検？
    - 代替機などの手配はすぐにできるか？
  - どこまでの内容を点検するか？
    - どこまでやれば安全確保できるか？
    - 点検器具（チェッカ）などが必要になるか？

保守管理の形態（阪大病院）

- 中央管理
  - 貸出・返却により保守管理を行う機器
  - 同一機種台数が多い
  - 使用頻度が高い
- 分散管理
  - 部署専用の機器（例：生命維持管理装置）
  - 同一機種台数が少ない

中央管理＋分散管理
（阪大病院：CVCU、CCUの例）

	MEセンター部門所有	CVCU、CCU所有
中央管理	人工呼吸器（840）、NIPPV（BiPAP、V60） シリンジ・輸液ポンプ 経腸栄養ポンプ パルスオキシメータ ベッドサイドモニタ（搬送） 除細動器	人工呼吸器（840）
分散管理		除細動器、ペースメーカー 心拍出量計、NIPPV（BiPAP） PCPS（TERUMO） IABP（CS300） 血液浄化装置（ACH-Σ）
管理外		ベッドサイドモニタ（固定）

保守点検の記録・保存
（院内における日常点検）

除細動器日常点検表　　年　　病棟（　　）

点検実施日								
曜日								
時間		:	:	:	:	:	:	:
点検項目								
1	充電状態の確認							
2	外観の確認							
3	消耗品の確認 (Defib-Pads等の使用期限など)							
4	出力テストの確認 (簡易動作チェック)							
点検実施者								
点検実施者名								

保守点検の記録・保存

（院内における日常点検）

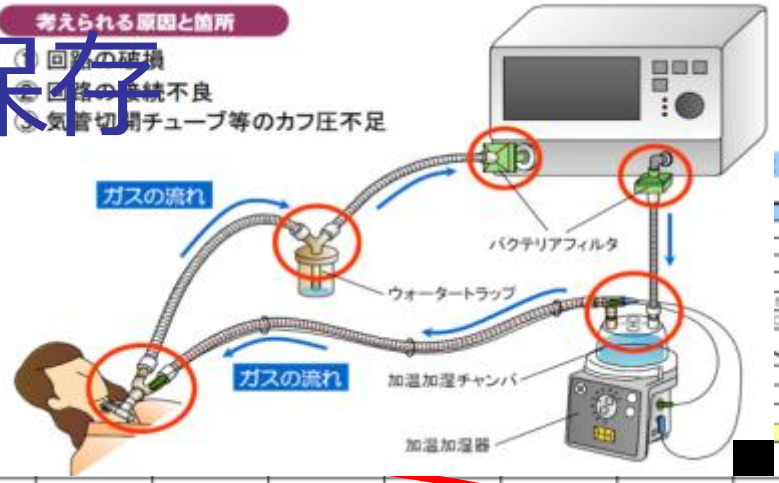


表1. 人工呼吸器の使用中点検

No	点検項目
1	電源：電源プラグの脱落はないか？
2	耐圧管：リークはないか？
3	表示パネル：汚れ・破損はないか？
4	回路保持アーム：ぐらつきはないか？回路保持は確実か？
5	本体：異常な音・発熱はないか？
6	吸気フィルタ：しっかり固定されているか？
7	呼気フィルタ：掛け金はロック状態になっているか？

No	点検項目
8	呼気弁：閉塞はないか？
9	温度プローブ：温度プローブの脱落はないか？
10	呼吸回路：折れやねじれ、リークはないか？
11	滅菌精製水：水位は十分か？汚染されていないか？
12	ヒーターケーブル：ヒーターケーブルの脱落はないか？
13	加温加湿器：設定は正しいか？加温加湿は良好か？

保守点検の記録・保存
（院内における定期点検）

外観点検

機能性能点検

電気的安全性試験

TE331/331S_2008 定期点検チェックシート No.

TE-331/331S

| | | |

＜人工呼吸器　定期点検＞

＜人工呼吸器　ｵｰﾊﾞｰﾎｰﾙ＞

＜輸液・シリンジポンプ　清拭＞

作業場所
（阪大病院、MEセンター部門）

＜輸液ﾎﾟﾝﾌﾟ
修理＞

保管場所
（阪大病院、MEセンター部門）

アウトソーシングの活用
（阪大病院、MEセンター部門）

- 2008年より導入
- 中央管理下にある機器の保守管理業務を委託
  - 2008年より3名で対応されている
- 35機種2163台（平成24年9月現在）を対象
- 生命維持管理装置を除く
- 終業点検、定期点検、修理を実施

医療機器の安全管理体制

（医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置）

イ　医療機器の安全使用を確保するための責任者の設置

ロ　従業者に医療機器の安全使用のための研修実施

ハ　医療機器の保守点検計画の策定及び保守点検の適切な実施

二　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

医療機器の安全使用のために必要となる情報収集

- 添付文書や取扱説明書等の管理
- 医療機器に係る安全性情報等の収集
  - 不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的な収集
- 病院等の管理者への報告
  - 得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

添付文書

COVIDIEN

ベンチレータ 840

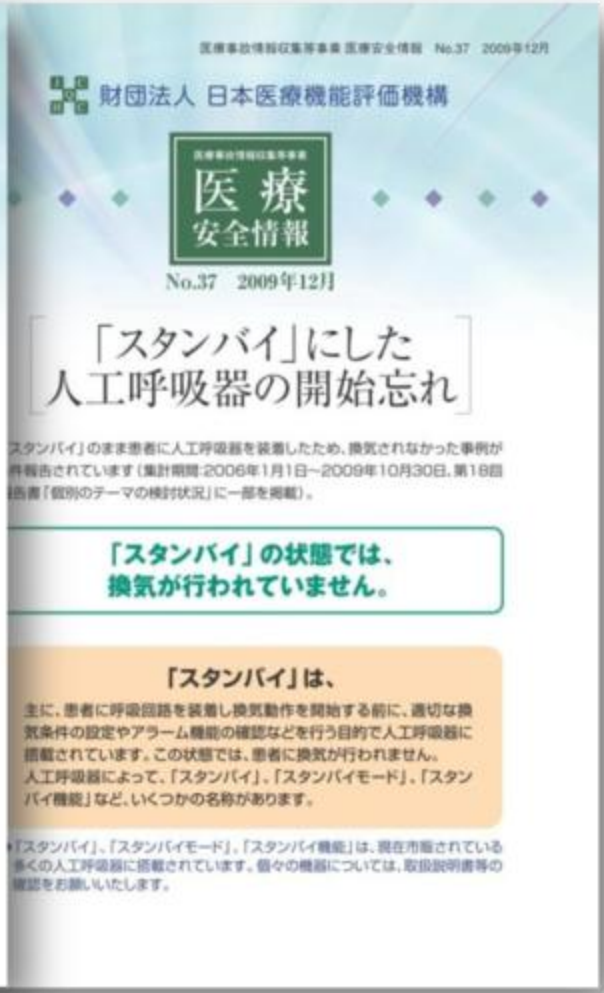
- 禁忌・禁止
- 形状・構造および原理等
- 使用目的、効能または効果
- 品目使用等
- 操作方法または使用方法
- 使用上の注意
- 貯蔵・保管方法および耐用期間
- 保守・点検に係る事項

取扱説明書
メンテナンスマニュアル

医療事故情報
収集等事業

医療安全情報

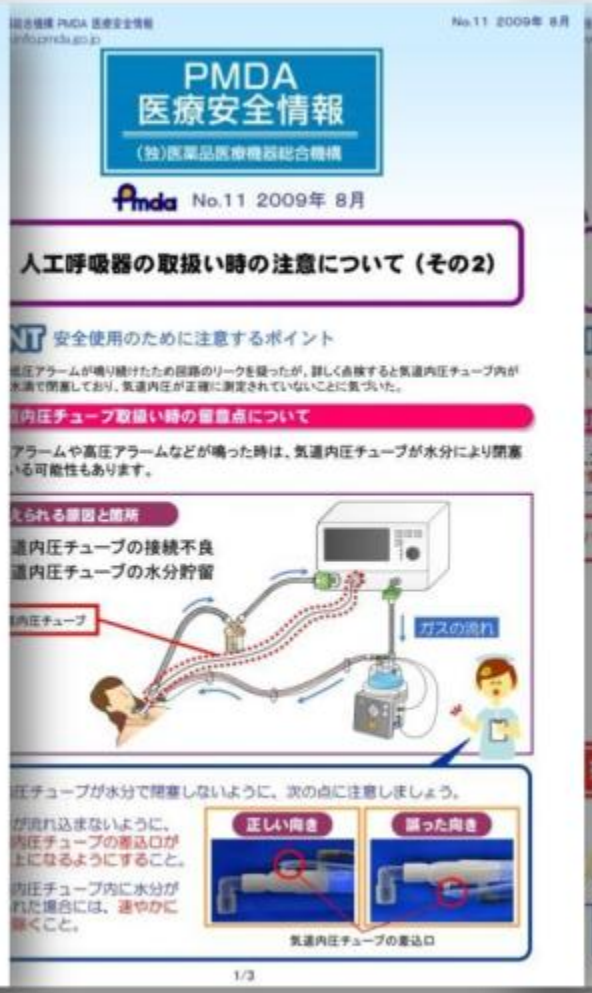
(財)日本医療機能評価機構
http://jcqhc.or.jp/

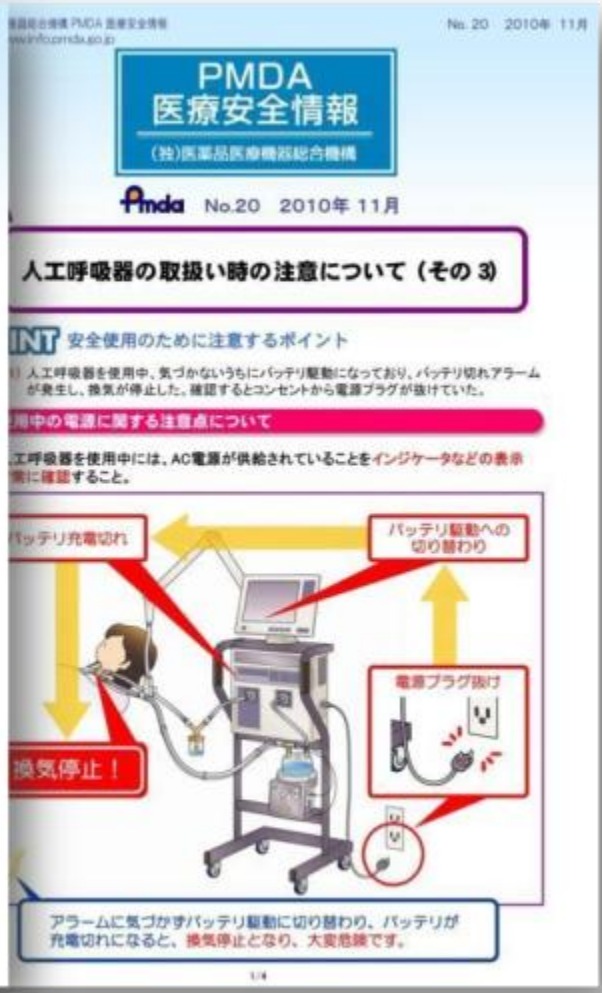


PMDA医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

http://www.info.pmda.go.jp/





(独)医薬品医療機器総合機構
http://www.info.pmda.go.jp/

マニュアルなどの見直し

輸液ポンプ

①設置する　安定性に注意し

□スタンドは5本足、ポンプ
□トレーのネジが緩んでな
□ポンプの外観に破損が
□AC電源を取っているこ

②電源を入れる　セルフチェッ

□ドアを開けた状態で電
□表示は全て点灯したか
□フィンガー部はスムース
□薬液がこぼりついてい
□AFFクリップ部分センサ
□流量、積算量、予定量に

③輸液セットを準備する　指

□輸液セットの包装表示を
□包装から出したらまずク
□輸液セットをプライミング

④チューブを装着する　真っ

□チューブクランプを解除
□AFFクリップを所定のセ
□AFFクリップの警報表示
□センサ、ガイドの奥まで
□引っ張りすぎない、たる
□ドアを閉めるとき、チュー
うに注意

除細動装置

外用パドル使用時

① 物品確認　使用期限に注意

どちらかOKなら使用可
□ Defib-Pads がある
□ Gelaid がある

② 準備

□ 除細動装置本体に破損がないことを確認
□ 外用パドルが装置本体と接続されているこ
□ 使用するパドルの大きさが正しいことを確
□ バッテリ駆動状態（AC 電源を接続していな
ち上がることを確認
□ 心電図誘導ケーブルに電極を取り付け、心
（同期カルディオバージョン時など）
□ 患者さんに Defib-Pads を装着、もしくは外
っかり塗付する

③ 装置立ち上げ・設定

□ モードが手動モードとなっていることを確
（AED／経皮ペーシングにダイアルが回されてい
□ 同期モード使用時は、同期ランプが点灯し

④ 除細動

□ 外用パドルと APEX（心尖）/STERNUM（胸骨/心
にしっかり圧着され、パドルコンタクトが
□ 指示された出力エネルギー値に設定されて
□ 充電ボタンを押し、エネルギーを充電（断続
□ 充電完了（連続 Beep 音：ブ――）後、出力され

⑤ 使用後　固く絞った布で清拭する（ア

□ ダイアルを『切』に戻し、電源を OFF にす
□ 装置本体や外用パドルに破損がないことを
アルコールなどの有機溶剤で清拭すると破
外用パドルに Gelaid が付着した状態で保管

⑥ 保管

□ AC 電源に接続していることを確認し、装置
（使用後や保管中の確認は、装置に吊り下げてい

低圧持続吸引器

①設置する

□機器の外装に破損、汚れがないことを確認
□トラップボトル内が汚れていないことを確認
□水平で平坦にならない ところに設置
□ACコンセントに接続されていることを確認（3P コンセント
□主電源が ON になっていることを確認
□AC ランプが点灯していることを確認

②電源を入れる

□セルフチェックの確認（LED が全て点灯していること
□設定変更がロックになっていることを確認
□モードが持続になっていることを確認
□吸引圧表示部は「- - -」が点滅していることを確認
□ACランプが点灯していることを確認。
※ACコンセントに差し込まないで、電源スイッチを入れた
場合はバッテリー駆動となり、10 秒間アラームが発生する

③排液パックを準備する

□梱包に破れ等傷がないか確認
□排液パックの有効期限を確認
□排液パックを右のコネクタから注射用水でウォーターシー
水はここまでと表示された所まで約 20ml程度入れる
□本体のボトルガイドにまっすぐ差し込む
□グリーンキャップがしっかり閉まっているか確認
□接続チューブと患者側トレーンチューブを排液パックに

この接続チューブ
は使用しません
ウォーターシール
本体に差し込む

超音波ネブライザ操作のポイント

① 設置する

□機器の外装に破損、汚れがないことを確認
□安定している場所に設置
□本体を患者の頭より低い位置に設置
□AC コンセントに接続されていることを確認（3P コンセント）

②使用前準備をする

□作用槽に注射用水を入れる
（2本の水位線の間まで入れる）
□薬液カップに破損等ないことを確認
□薬液を入れる
（薬液が15ml以下の場合は少量用噴霧器を使用）
□右図のパーツを組みあげ、クランプで固定する
□吸気ホース・マウスピース等を取り付ける

③電源を入れる

□セルフチェックとして表示が全て点灯したことを確認
□本体内部のファンが回っていることを確認
□エラー表示ランプが点灯していないことを確認
□表示部にエラーの表示がないことを確認

④開始する

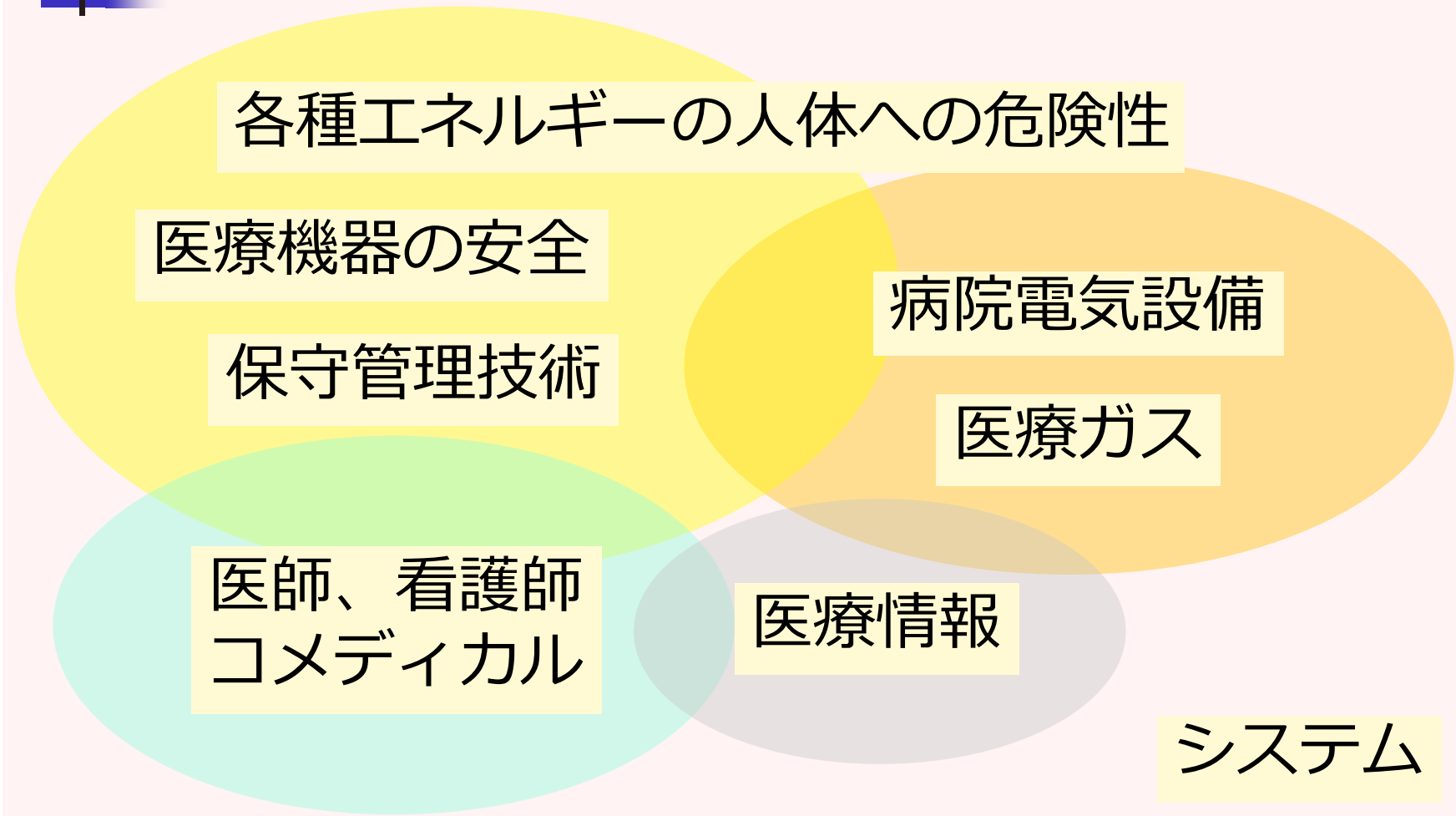
□吸入時間を連続かタイマーか選択する
（タイマーを選択した際は、1～30分の間で設定する）
□霧化量を設定する（6段階設定可能）
□風量を設定する（6段階設定可能）
□スタートボタンを押して噴霧を開始する

クランプ

本日の内容

- 医療機器安全管理の実際
  - 医療法
  - 対応の実際例
- インシデントの実際
  - インシデント例

医療機器が係る
医療事故とインシデント



医療事故とインシデント

- 医療事故は「結果」を表す用語であり、インシデントは、医療事故防止の視点から、「結果」のみならず「プロセス」の問題点も含む。
- インシデントの中には、医療行為に関する問題だけでなく、患者さん・ご家族と医療従事者の間でのコミュニケーションや対人技術に関する問題、患者さん・ご家族からの苦情なども含まれる。

- 確認不足
- 不注意
- 思いこみ
- 物忘れやど忘れ
- 不適切な判断

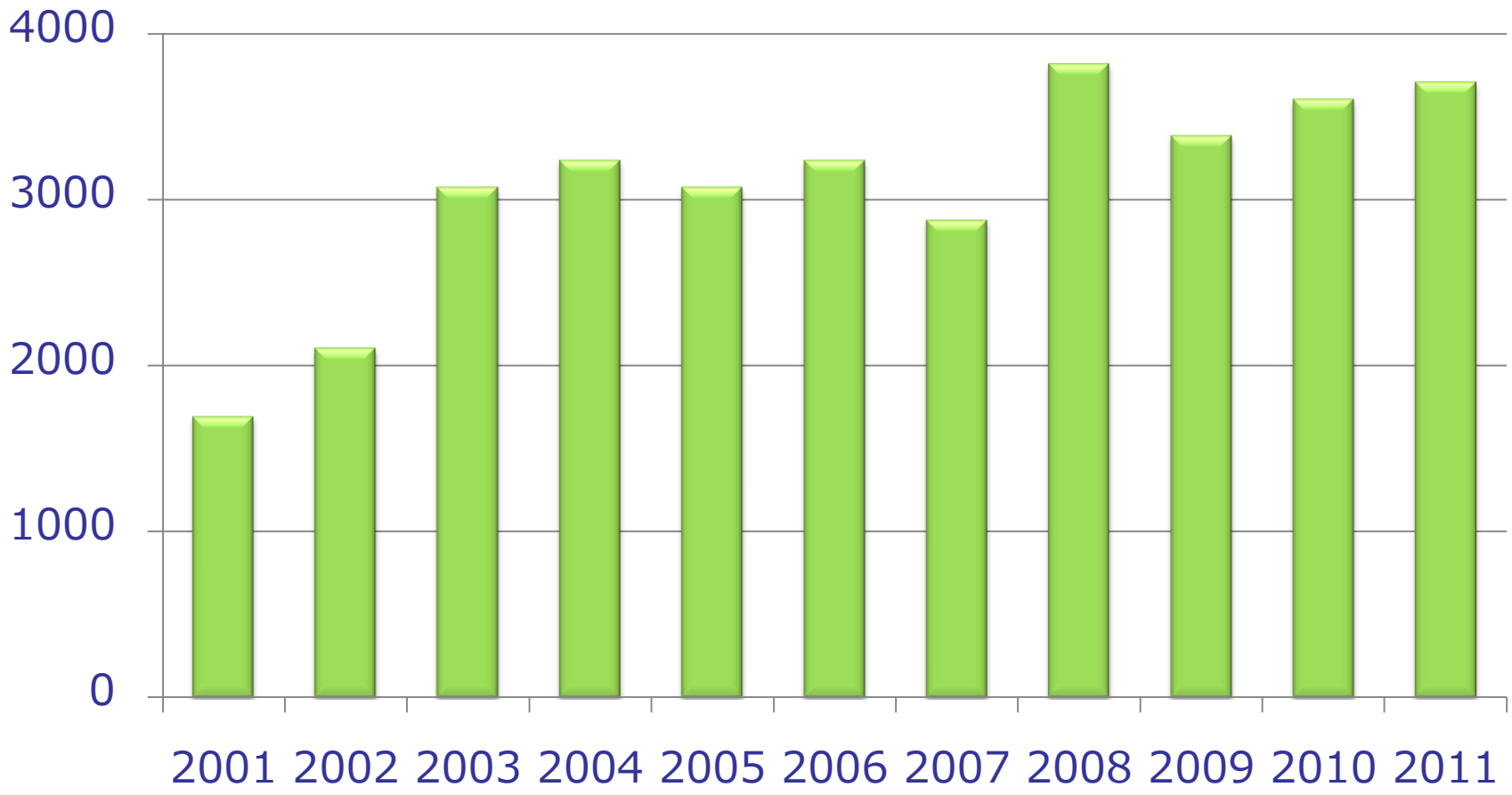
インシデントレポート

ID: 33925

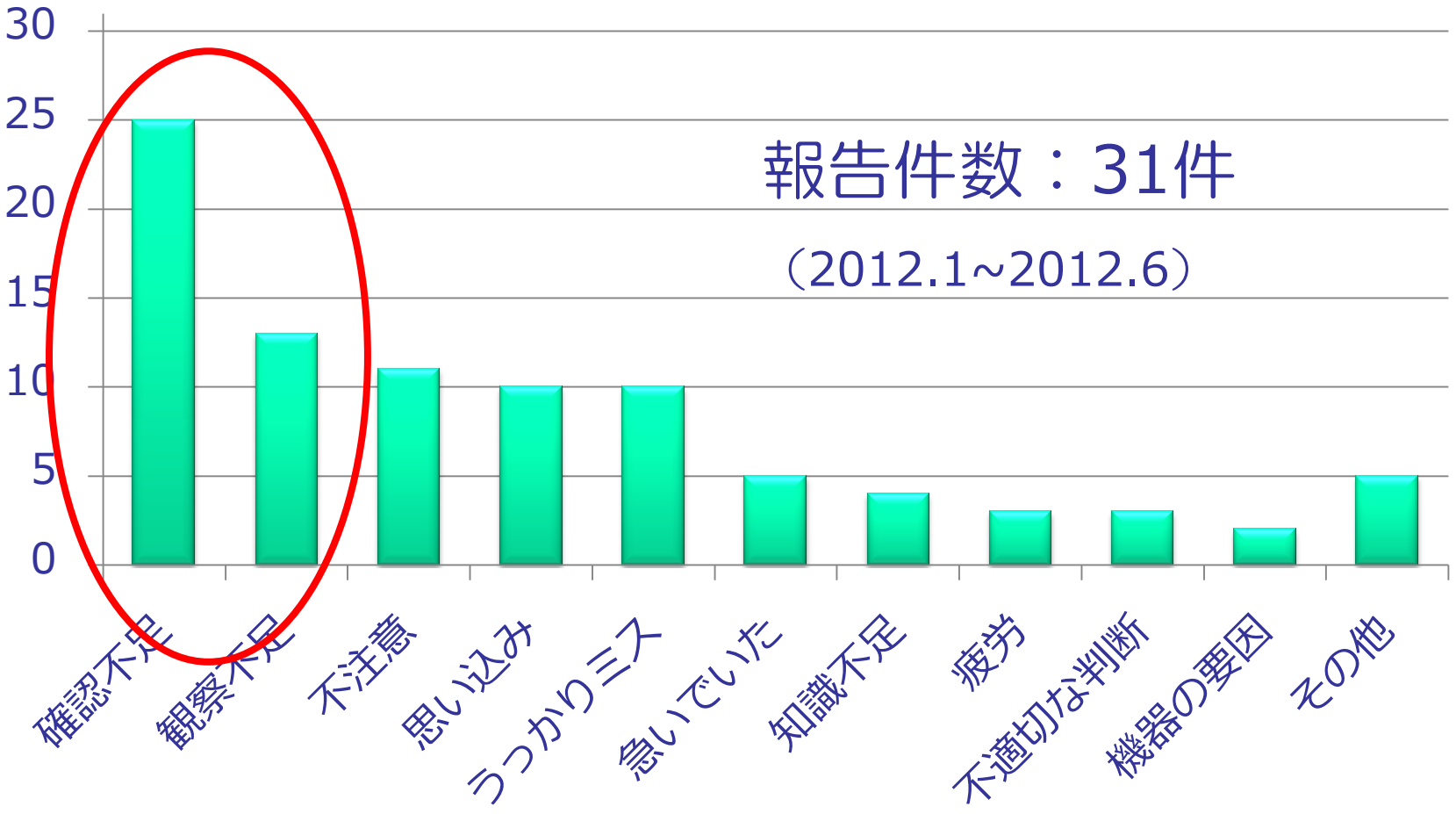
報告者情報	発生日時	2[redacted]			
	報告者	[redacted]			
	報告者の職種	[redacted]	経験年数	6年目	
インシデント発生状況	インシデントを被った者	[redacted]			
	発生場所	病棟以外			
	発生状況	医療従事者立会いのインシデントである			
インシデントの発生内容	インシデントの種類	内服薬／外用薬／注射／点滴 与薬・実施			
インシデント対応内容	インシデントに伴う対処(報告)	あり ・医師に報告	インシデントに伴う対処(検査)	なし	インシデントに伴う対処(治療)	医師の診察や経過観察のみ
	患者の信頼度	多少損なう			
	インシデントの影響レベル	レベル2　一過性軽度(治療処置なし)			
	患者や家族への説明	説明しなかった			
	インシデントの事実や説明に関する記述	[redacted]			
インシデントの発生要因		●確認不足　●不注意　●思い込み　●物忘れやど忘れ　●不適切な判断			
今後の対応について		診療や看護のプロセス(患者評価、確認徹底、標準化、単純化、チームワークなど) コミュニケーション(患者説明、スタッフ間の連絡、対人技術など)			
システム改善のための提案や実施した再発予防策		[redacted]			
インシデントレポートの様式等に関するアドバイス					

インシデントレポートの報告数

（阪大病院）



医療機器に係る インシデントの要因（阪大病院の場合）

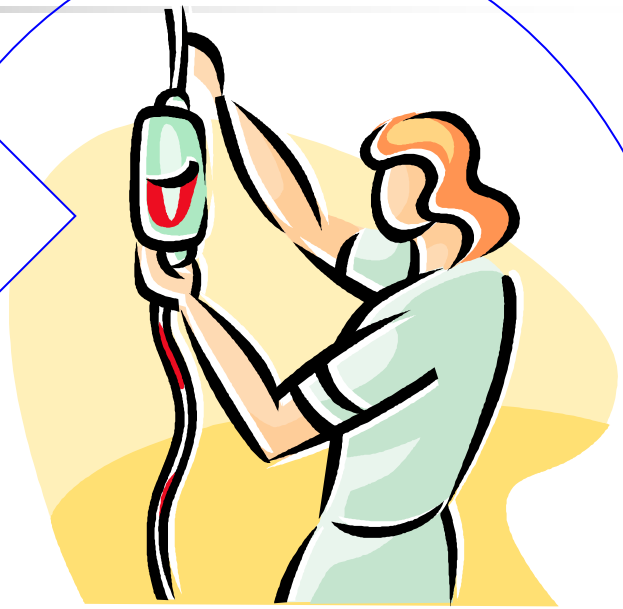


インシデント事例
（輸液ポンプ：設定間違い）

- 流量45ml/hrに設定したつもりが25ml/hrに設定した。別のスタッフにより誤りに気づいた。
- 流量100ml/hrの指示だったが、誤って500ml/hrに設定した。予定より早く輸液完了したため、誤りに気づいた。
- 流量100ml/hr、予定量500mlのところを流量500ml/hrとし、1時間後に完了アラームで、誤りに気づいた。
- 流量1.5ml/hr（鎮痛剤）の指示だったが、0.15ml/hrになっていた。減量されていると思い込み、確認をしなかった。
- 流量167ml/hr、予定量500mlの指示だったが、誤って逆に設定した。約25分後に輸液完了したため、誤りに気づいた。

指示通りの『設定』ですか？

指示内容確認



設定！

指示通りの『設定』ですか？

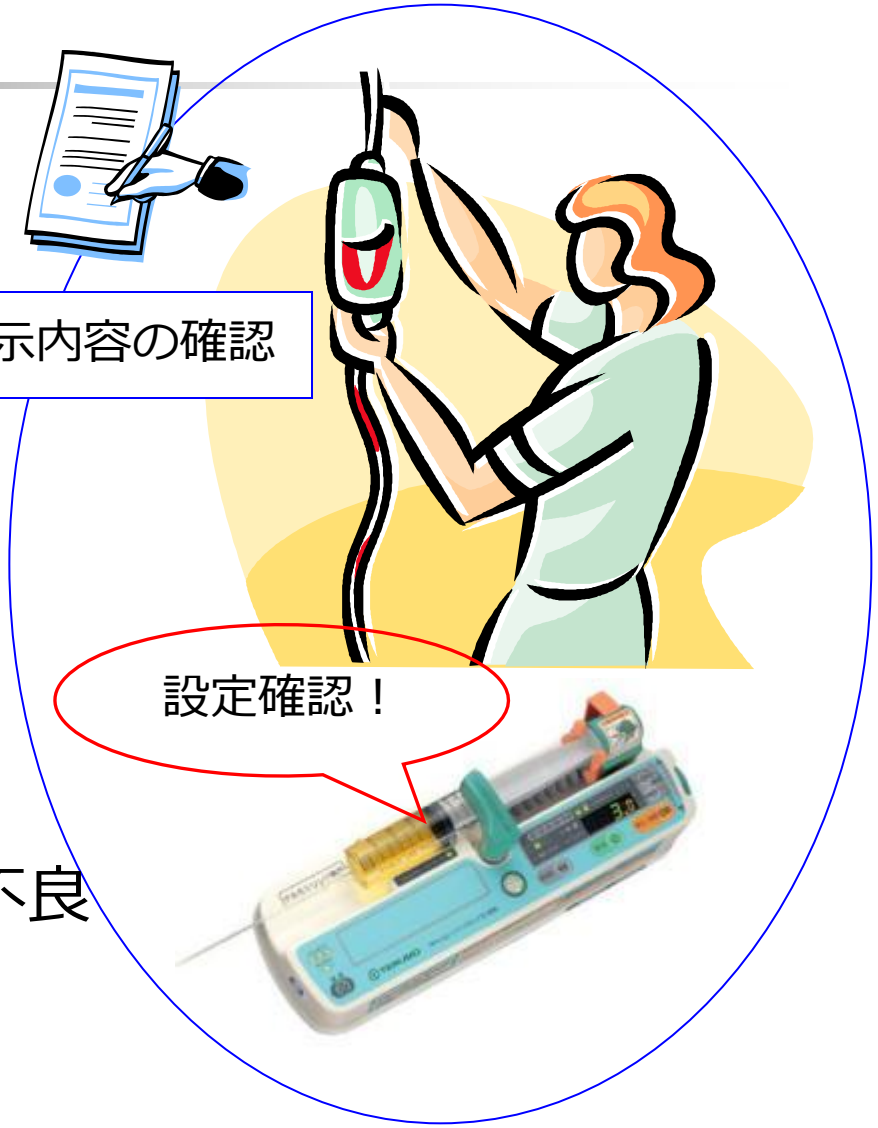
これは何の設定？

こちらは何の設定？

小数点の位置は？

指示通りの『設定』ですか？

搬送後や
体位変換後、
入浴後などは
特に注意を！



（インシデント例）

- シリンジポンプの電源切れ
- チューブトラブルによる注入不良
- 輸液ポンプの開始忘れ
- PCPSへの酸素供給切れ

インシデント事例
（確認不足）

[redacted]肺に酸素を送る蘇生用バッグの組み立て方を誤り、入院中の白血病の女性患者（45）が低酸素脳症になる医療事故があったと発表した。患者は・・・・、（中略）

その後の調査で、このバッグを3月に看護師が分解・洗浄した際、弁を逆向きに取り付けたため、酸素を送り込めない状態になっていたことが判明。内規で定めたテストを怠っていたという。

インシデント事例
（確認不足）

- 呼吸器回路に装着する温度センサーが接続されていないために、設定温度より上昇していた。
- 電源入れ忘れ（輸液ポンプ、下肢圧迫装置、低圧持続吸引器）
- 温度設定ミスによるFFPの破損（FFP溶解装置）
- IABPのトリガー設定を入室時に確認せずに、トリガー用信号ケーブルを抜き、IABPが停止した。

インシデント事例
（確認不足）

[redacted]26日、心肺維持装置の電源が切れて停止したことが原因で、県北在住の80歳代の男性が死亡したと発表した。

同センターはミスを認め、遺族に謝罪するとともに、築館署に報告した。

・・・・、（中略）

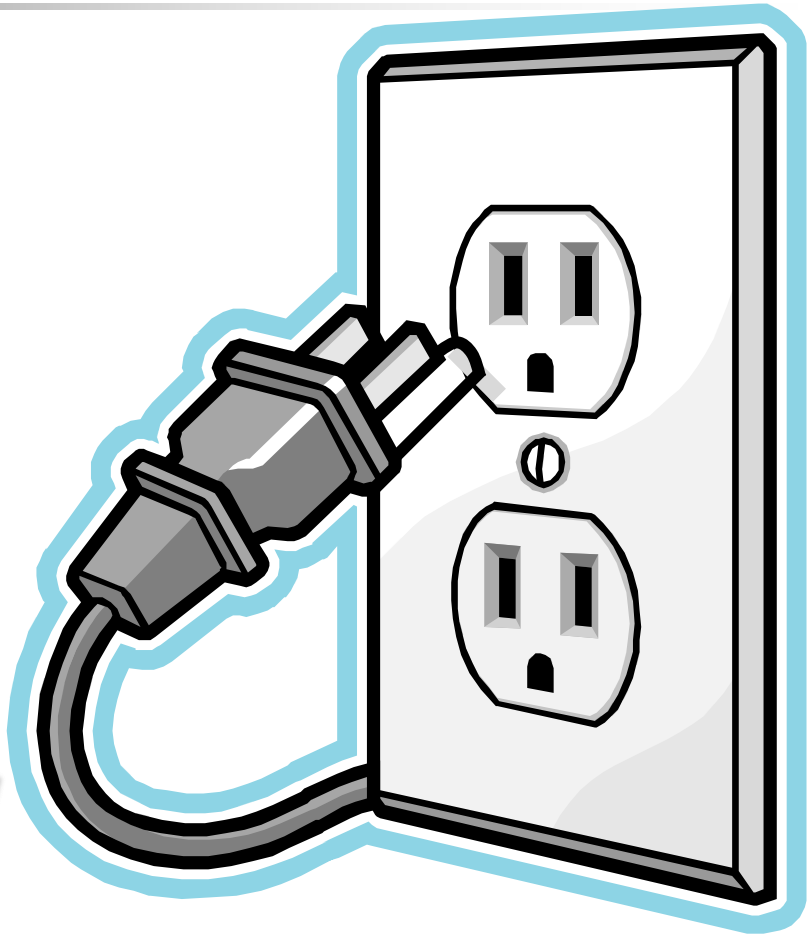
医療事故が起きたのは24日夜。当時、集中治療室には2人が入院していた。午後7時過ぎに集中治療室の担当看護師がアラーム音を聞いたが、どの装置か特定できないうちにアラーム音が止まったという。心肺維持装置は電源停止時に備えたバッテリーで動いていたが、アラーム音から約30分後にバッテリーが切れて停止。担当医が心臓マッサージなどを行い、約20分後に同装置に付いている手動発電装置で作動させたが、男性は午後9時過ぎに死亡した。

確実な電源確保（充電）は？

電源には特に注意を！

使用開始時、
移動後、
使用中も適時

確実な
電源確保を！



大阪大学医学部附属病院　医療機器安全管理委員会　作成

重大事態発生時には・・・

- 患者の救命体制確保
- 事態発生時の説明
- 診療記録の記載
- 迅速な院内コミュニケーション
- 証拠物の確保
  - 医療機器の関係物品
  - 医療機器の保守点検記録

本日の内容

- 医療機器安全管理の実際
  - 医療法
  - 対応の実際例
- インシデントの実際
  - インシデント例